

神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会 会議の記録の概要

・日時：2019年5月20日（月） 16：00～18：15

・場所：第1会議室

出席者：黒田良祐、青井貴之、中村 誠、児玉 裕三、ウィリアムソン彰子、仁田亮、松原義弘、茶谷直人、丸山英二、武田高、荒井恵美

1. 審議事項：試験の実施の適否

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
B190036	若年発症糖尿病をきたす遺伝子の解析に関する研究	新規申請	条件付き承認 (委員長一任)	実施計画書および同意説明文書を通り修正すること。
B190037	骨軟部腫瘍のゲノムコンソーシアム運営とマルチオミックス解析研究	新規申請	修正のうえ承認	同意説明文書を通り修正すること。
B190038	血漿メタボローム解析による口腔がん術後再発・転移診断法の確立	新規申請	修正のうえ承認	実施計画書と同意説明文書を通り修正すること。
B190061	非ホジキンリンパ腫に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法における(R-)LEED療法と(R-)MCEC療法の長期成績	新規申請	修正のうえ承認	実施計画書を通り修正すること。
B190068	胸部食道癌手術症例を対象とした胸管合併切除の必要性に関する後ろ向き観察研究	新規申請	修正のうえ承認	実施計画書および情報公開文書、その他を通り修正すること。
180270	ヒトを対象としたストレス反応性と腸内細菌叢に関する研究	新規申請	修正のうえ承認	実施計画書および同意説明文書を通り修正すること。
180354	ヒト便培養液を対象とした評価系構築の観察研究	新規申請	保留	実施計画書および同意説明文書を通り修正すること。

2. 審議事項：一部変更の適否

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
1431	小児臨床検体からのMuse細胞の単離・同定に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	

1446	ヒト神経芽腫特異的iPS細胞を用いた新規治療法の開発研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1647	扁平足障害を有するダウン症児のインソール使用有無における足部アライメント, 歩行パラメータ, 発達についての検討とシミュレーション手法の開発に関する研究	研究計画書	承認	
1668	ヒト臍帯間葉系幹細胞を用いた神経芽腫治療に向けた基礎的検討	研究計画書 同意説明文書	承認	
1694	小児難治性疾患患者から分離した臍帯血および胎児付属物由来間葉系幹細胞の基礎的検討	研究計画書 同意説明文書	承認	
1752	眼科疾患における遺伝子, RNA, タンパク質の網羅的解析	研究計画書 同意説明文書	承認	
160001	パーキンソン病患者における腸内細菌叢の検討	研究計画書 同意説明文書	承認	
170052	ドパミン関連薬による薬剤副作用の易出現性に関する遺伝子解析研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
170109	腸内細菌叢とその代謝産物におけるデータベース構築	研究計画書 同意説明文書 症例報告	承認	
180060	慢性心不全患者を対象とした, 尿中タイチン測定による心血管イベント予測に関する前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書	条件付き承認 (委員長一任)	実施計画書および同意説明文書を通り修正すること。
180097	感染症起因菌同定における次世代・次々世代シーケンサーの有用性の検証研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
180288	血液悪性腫瘍の保存検体を用いたgemtuzumab ozogamicin併用薬の研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
73 (遺)	ゲノム解析による神経疾患遺伝子の同定とオーダーメイド医療の確立に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	

3. 審議事項：迅速審査結果

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
1089	脊髄性筋萎縮症の発症に関連する遺伝子群および重症度を修飾する遺伝子群の研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1177	慢性C型肝炎患者における抗ウイルス療法の有効性・安全性に関する研究	研究計画書	承認済み	
1179	薬剤溶出性ステント（DES）留置後の光干渉断層法によるステント内血栓の検出頻度の検討	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1193	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1210	遺伝性難病の遺伝学的検査の実施と病態解明に関する研究	研究計画書	承認済み	
1307	JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）	研究計画書	承認済み	
1392	ステロイドの副作用に関する観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1405	腹部CT検査の新たな造影法・撮影法および画像解析法に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1589	頭頸部癌に対する化学放射線療法におけるQOLに関する研究	共同研究者削除	承認済み	
1606	大腸癌原発転移性肝癌におけるソナゾイド造影超音波検査での造影パターンと免疫組織学的/分子生物学的なVEGFRの発現に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
1609	疾患および治療に関連するB型肝炎ウイルスの変異および宿主因子についての研究	共同研究者削除	承認済み	
1649	自己免疫性膵炎における治療経過予測因子の探索に関する研究	共同研究者削除	承認済み	

1656	ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に対する一次除菌療法前後における血中代謝物に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
1663	徐脈性・頻脈性不整脈の診断と治療に対する電気生理学的検査・カテーテルアブレーションの安全性と有用性に関する研究	共同研究者追加・削除 情報公開文書	承認済み	
1674	消化器領域IgG4関連疾患におけるIgG4関連下垂体炎の合併の検討および病態の解明	共同研究者削除	承認済み	
1685	自己免疫性内分泌疾患の成因解析に関する研究	研究計画書	承認済み	
1715	早期胃がん内視鏡治療前後における血中代謝物に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
1743	多施設共同研究で集積された血液試料を2次利用したがん検診に有用な腫瘍マーカーの開発研究	共同研究者削除	承認済み	
1752	眼科疾患における遺伝子、RNA、タンパク質の網羅的解析	共同研究者追加・削除 研究計画書別紙	承認済み	
1766	大腸がんにおける抗がん剤治療に伴う蛋白、代謝物動態に関する研究	共同研究者削除（池田 篤紀, 江崎 健, 家本 孝雄）	承認済み	
1781	メタボロミクスによる早期口腔がんスクリーニング法に関する研究	共同研究者削除（鈴木泰明）	承認済み	
1844	食道癌術前療法及び進行食道癌を含めた化学療法奏効例を予測する代謝因子に関するメタボローム研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1846	膵臓移植後の1型糖尿病再発に関する研究	共同研究者追加・削除 同意説明文書	承認済み	
1871	慢性腎臓病患者における心血管バイオマーカーに関する研究	共同研究者追加	承認済み	

160035	器官発生プログラムを再現した毛包再生医療の実用化に向けた基盤技術の研究開発	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
160043	自己免疫性膵炎における再燃因子と予後の検討	共同研究者削除	承認済み	
160076	Dupuytren拘縮におけるAGEsの関与の検討	共同研究者追加・削除	承認済み	
160077	手根管症候群患者における腱鞘滑膜炎の解析	共同研究者追加・削除	承認済み	
160078	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	
160083	リバーズ型人工肩関節置換術の術後成績の検討	共同研究者追加・削除	承認済み	
160089	日本人早産児の幼児期までの身体発育の予後調査	共同研究者削除 情報公開文書 症例報告書	承認済み	
160102	人脂肪由来再生幹細胞の骨折に対する有用性の検討	共同研究者追加・削除	承認済み	
160112	口腔腫瘍切除に伴う皮弁再建後の口腔機能と皮弁サイズに関する研究	共同研究者削除	承認済み	
160126	糖およびグルタミン代謝に関わる酵素およびtransporterのinhibitorを用いた関節リウマチ滑膜の病態診断ならびに治療的研究	共同研究者削除	承認済み	
160128	Corrona Japan 関節リウマチ（RA）レジストリ	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	
160130	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する前向き観察多施設共同研究	共同研究者削除 研究計画書別紙 同意説明文書	承認済み	

160146	生体肝移植後リンパ増触性疾患の全国調査	共同研究者削除 情報公開文書	承認済み	
160147	原発性硬化性胆管炎を罹患し肝移植を考慮もしくは施行された患者に関する全国調査(多施設共同前向き後ろ向き研究)	共同研究者削除 情報公開文書	承認済み	
160165	薬剤師による前方視的な監視と多職種連携による積極的な介入を中心としたAntimicrobial Stewardship Programの評価に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
160173	高血圧患者における高塩分食品・調味料の使用習慣に基づいた塩分摂取量簡易評価方法の検討	共同研究者削除	承認済み	
160179	Cognitive Function Instrument (CFI) 日本語版の信頼性・妥当性に関する研究	共同研究者削除 研究計画書	承認済み	
160192	腸内細菌やその代謝産物をターゲットとした心不全の予防・治療に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
160193	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究	共同研究者削除 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
160199	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ	共同研究者削除	承認済み	
160210	社団法人日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚付属器悪性腫瘍予後調査	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	
160214	心房細動患者における中間型CD14++CD16+単球と左房の低電位領域との関連性に関する研究	共同研究者削除 研究計画書	承認済み	
170033	大腸癌患者を対象とした循環腫瘍DNAと予後の前向き観察研究	共同研究者削除	承認済み	
170037	C型肝炎ウイルス治療が及ぼす脂質プロファイリングへの影響	共同研究者削除	承認済み	

170042	高悪性度神経内分泌癌に対する補助化学療法の効果についての探索的検討	共同研究者削除 研究計画書	承認済み	
170045	肝細胞癌に対するソラフェニブの有用性についての症例対照研究	共同研究者削除	承認済み	
170046	冠動脈ステント植え込み患者におけるコンピュータ断層撮影冠動脈造影検査を用いた冠血流予備量比（FFRCT）およびステント内腔の定量的評価の妥当性の検討	共同研究者削除 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
170054	橈骨動脈と上腕動脈における収縮期血圧の差を利用した中心静脈血酸素飽和度の推定-多施設共同前向き観察研究-	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	
170091	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	共同研究者追加・削除 研究計画書別紙	承認済み	
170093	造血細胞移植医療の全国調査	共同研究者追加・削除 研究計画書別紙	承認済み	
170095	4DCTを用いた顎変形症術前後の顎関節動態に関する前向き研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
170099	消化管再建術後の切除不能悪性胆道閉塞症例に対する超音波内視鏡下胆管ドレナージの有用性を評価する多施設共同前向き登録試験	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	
170103	慢性・心因性疼痛の病態解明および治療薬ターゲットの同定	共同研究者追加・削除	承認済み	
170112	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 -多施設共同前向き実態調査-	共同研究者削除 研究計画書別紙 同意説明文書	承認済み	
170113	大腿膝下動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究	研究計画書	承認済み	
170146	肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	

170162	原発性肺癌に対する外科手術検体を用いた微小乳頭状腺癌PDX樹立に向けた試料保存	共同研究者削除 研究計画書	承認済み	
170167	腸管ペーチェット病および単純性潰瘍における抗TNF- α 抗体製剤の有効性と内視鏡的改善度に関する後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
170168	精神疾患（統合失調症、うつ病、双極性障害）の病態解明のための中枢性バイオマーカーの探索	共同研究者削除	承認済み	
170171	同種造血幹細胞移植患者を対象とした集中治療を要する病態に関する観察研究	共同研究者削除	承認済み	
170179	新生アテローム性動脈硬化(neoatherosclerosis)に対するアリロクマブの効果を光干渉断層撮影(OCT: optical coherence tomography)により評価する前向き観察研究 (POLARIS study)	共同研究者削除 研究計画書	承認済み	
170185	脳脊髄液・血液等を用いた統合失調症・気分障害の生物学的マーカーの開発	共同研究者追加・削除	承認済み	
170192	肺腫瘍術中迅速診断における迅速免疫組織染色装置(R-IHC)の有用性に関する多施設共同研究	共同研究者削除 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
170196	肺癌及び悪性胸膜中皮腫組織における、Ror1、Ror2、Wnt5aの発現に関する研究	共同研究者削除（小川裕行）	承認済み	
170220	非小細胞肺癌患者を対象としたPD-L1の発現の観察研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
180010	経乳頭的アプローチ困難な胆道閉塞を対象とした超音波内視鏡下のドレナージの後ろ向き観察研究	共同研究者削除（那賀川峻）	承認済み	
180071	脳脊髄液検査を用いた統合失調症・気分障害の生物学的マーカーの開発（第二期）	共同研究者追加・削除 研究計画書	承認済み	
180093	外科的切除を受けた顎骨骨髓炎患者を対象とした術前病理画像と術後病理画像の一致化を目的とした探索的研究	共同研究者削除 研究計画書	承認済み	

180094	顎骨に放射線照射を受けた患者を対象とした顎骨の経時的変化の観察研究	共同研究者削除 研究計画書	承認済み	
180101	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	共同研究者削除 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
180195	がんの早期診断、予後予測解析に向けた生体内試料のデータベース構築	共同研究者追加 研究計画書別紙	承認済み	
180206	大腿骨頸部骨折に対しACTISシステムを用いて人工骨頭置換術を受ける患者を対象とした画像および臨床評価に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
180230	膵管内乳頭状粘液産生腫瘍（IPMN）切除例における膵石灰化の意義に関する後ろ向きコホート研究	共同研究者削除 研究計画書	承認済み	
180268	中心性漿液性脈絡網膜症の治療実態調査に関する研究	研究計画書	承認済み	
180279	甲状腺がん患者を対象に簡易懸濁法を利用しレンバチニブ懸濁液を投与した時の薬物動態を確認する観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
180285	生体弁置換術後心房細動患者の抗血栓療法に関するレジストリー（前向き観察研究）	共同研究者追加 研究計画書別紙	承認済み	
180286	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析	共同研究者削除 研究計画書	承認済み	
180334	神戸大学医学部附属病院神経内科のカルテ調査研究	共同研究者削除 研究計画書	承認済み	
180335	神戸大学医学部附属病院食道胃腸外科のカルテ調査研究	共同研究者追加・削除 研究計画書	承認済み	